

## 科兴生物制药股份有限公司

### 自愿披露关于与海昶生物签署药品合作协议的进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，科兴生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）的合作方浙江海昶生物医药技术有限公司（以下简称“海昶生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《受理通知书》，公司与海昶生物合作开发的药品HC007境内生产药品注册上市许可获得受理。现将有关情况公告如下：

HC007中国大陆通用名为注射用紫杉醇（白蛋白结合型），是一种广谱抗肿瘤的复杂注射制剂，用于转移性乳腺癌等恶性肿瘤治疗，具备与新型免疫、靶向治疗联合用药潜力。2021年4月25日，科兴制药召开第一届董事会第二十三次会议审议通过《关于与海昶生物签署药品合作协议的议案》。根据协议内容，海昶生物授予科兴制药及/或其指定主体HC007项目在除美国以外的全部区域的商业化权益，并且双方将在双方约定的生产场所进行HC007技术转移。科兴制药根据具体合作的研发及商业化、产业化和持证权益转让进度向海昶生物支付累计不超过7,000万人民币的签约金和里程碑金，同时按双方约定的条件及方式向海昶生物支付销售权利金。详见公司2021年4月27日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《关于与海昶生物签署药品合作协议公告》（公告编号：2021-022）。

上述药品已完成生物等效性试验，在获得国家药品监督管理局注册申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，审评审批完成时间、审批结果均具有不确定性，待获得国家药品监督管理局注册批件后方可进行上市销售。上述产品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

产品名称：注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CYHS2200034

申请人：浙江海昶生物医药技术有限公司

## 二、药品的相关情况

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）基于新型纳米制剂技术，将紫杉醇结合于人血白蛋白形成直径为130nm的颗粒，适用于治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后6个月内复发的乳腺癌。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）原研药Abraxane®由美国Abraxis BioScience公司开发，2004年首先在美国获批上市，2010年国际知名领先制药企业美国Celgene公司收购Abraxis。因其不需要激素预处理的独特优势及高效的肿瘤选择性富集作用，Abraxane®已被NCCN指南推荐一线用于晚期非小细胞肺癌（NSCLC）联合免疫治疗，其联合免疫疗法用于三阴性乳腺癌的一线治疗已获得FDA批准，是潜在的免疫治疗优选拍档。

目前注射用紫杉醇（白蛋白结合型）国内主要厂家有石药集团欧意药业有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司等。经查询米内中国城市公立医院化学药终端数据库，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）2020年国内市场销售额约为31.4亿人民币，2021年上半年国内市场销售额近17亿人民币。

海昶生物的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）产品按美国、欧盟和中国的复杂注射剂质量要求开展相关研究，与原研参比制剂在质量指标上保持一致。在中国完成生物等效性临床试验，产品的生物等效性及安全性都得到验证。

## 三、风险提示

上述药品已完成生物等效性试验，在获得国家药品监督管理局注册申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，审评审批完成时间、审批结果均具有不确定性，待取得国家药品监督管理局注册批件后方可进行上市销售。上述产品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，公司将按有关规定及时对上述药品的后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

科兴生物制药股份有限公司董事会

2022年1月15日